

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Seal fo Synergetics, Inc, USA /
печать «Синерджетикс, Инк.», США

«Синерджетикс, Инк.», США/
Synergetics, Inc., 3845 Corporate Centre Drive,
O'Fallon, Missouri 63368, USA

Дата/Date: 3/13/14

Gary Oliveros

Name

(Подпись/Signature)

post



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Руководство пользователя

изделия медицинского назначения (медицинской техники):

**Система витреоретинальная хирургическая VersaVIT с
принадлежностями
производства Synergetics, Inc., США**

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:

ООО «АйТэк», 123154 г. Москва, пр. Маршала Жукова, д.38, корп. 1, кв. 25,
тел./факс (495) 944 9102

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Система VersaVIT™ предназначена для использования специалистами, подготовленными для работы с витреоретинальными хирургическими системами. Такая подготовка должна включать знание хирургических программ, соответствующего хирургического применения, противопоказания и т.п. Если хирург, использующий данную систему, не знаком с предполагаемым использованием, эксплуатацию начинать не следует.

Инструкции по эксплуатации и диаграммы, содержащиеся в данном Руководстве пользователя, включают все доступные вариации и функции системы VersaVIT™. Не все системы могут быть оснащены всеми указанными функциями. Руководство пользователя призвано предоставлять достаточную для эксплуатации системы самым безопасным и эффективным способом информацию. Все лица, потенциально способные использовать систему VersaVIT™, обязаны прочитать и полностью понять данное руководство.

Производитель:

«Синерджетикс, Инк.», США / Synergetics, Inc., 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, MO 63368, USA

Назначение изделия:

Система витреоретинальная хирургическая VersaVIT с принадлежностями - офтальмологическая микрохирургическая система, предназначенная для хирургии заднего отдела глаза (т.е. витреоретинальной).

Показания к применению:

Система VersaVIT производства Synergetics — офтальмологическая микрохирургическая система, предназначенная для хирургии заднего отдела глаза (т.е. витреоретинальной). Встроенный световод предназначен для подсветки глаза во время витреоретинальных процедур.

Показаниями к витреоретинальному вмешательству являются: значительная потеря стекловидного тела после открытых травм или хирургических операций; помутнения стекловидного тела; некоторые виды отслойки сетчатки; ретинопатия и др.

Противопоказания

Применение системы VersaVIT производства Synergetics противопоказано при хирургии переднего отдела глаза.

Область применения:

Для использования в офтальмологической хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Класс риска: 2б

Тип контакта с организмом пациента:

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Эндоосветители VersaVIT 20ga (20ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), Эндоосветители VersaVIT 23ga (23ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), Эндоосветители VersaVIT 25ga (25ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), Эндоосветители VersaVIT 27ga (27ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator)	Полипропилен, ПВХ	Кратковременный, с внутренней средой организма
Эндоосветители VersaVIT 20ga (20ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), Эндоосветители VersaVIT 23ga (23ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), Эндоосветители VersaVIT 25ga (25ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), Эндоосветители VersaVIT 27ga (27ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator)	Полипропилен, ПВХ	Кратковременный, с внутренней средой организма

Зонды витрэктомические 20ga, 6ft (20ga Vitrectomy Probe, 6ft), Зонды витрэктомические 23ga, 6ft (23ga Vitrectomy Probe, 6ft), Зонды витрэктомические 25ga, 6ft (25ga Vitrectomy Probe, 6ft), Зонды витрэктомические 27ga, 6ft (27ga Vitrectomy Probe, 6ft)	Полипропилен, Медицинская сталь AISI 304	Кратковременный, с внутренней средой организма
Зонды витрэктомические 23ga, 3ft (23ga Vitrectomy Probe, 3ft), Зонды витрэктомические 25ga, 3ft (25ga Vitrectomy Probe, 3ft), Зонды витрэктомические 27ga, 3ft (27ga Vitrectomy Probe, 3ft)	Полипропилен, Медицинская сталь AISI 304	Кратковременный, с внутренней средой организма
Зонд витрэктомический (VersaVIT Vitrectomy Probe)	Полипропилен, Медицинская сталь AISI 304	Кратковременный, с внутренней средой организма
Зонд витрэктомический 20ga, 6ft (20ga, 6ft VersaVIT Vitrectomy Probe), Зонд витрэктомический 23ga, 6ft (23ga, 6ft VersaVIT Vitrectomy Probe), Зонд витрэктомический 25ga, 6ft (25ga, 6ft VersaVIT Vitrectomy Probe), Зонд витрэктомический 27ga, 6ft (27ga, 6ft VersaVIT Vitrectomy Probe)	Полипропилен, Медицинская сталь AISI 304	Кратковременный, с внутренней средой организма
Зонд витрэктомический 23ga, 3ft (23ga, 3ft VersaVIT Vitrectomy Probe), Зонд витрэктомический 25ga, 3ft (25ga, 3ft VersaVIT Vitrectomy Probe), Зонд витрэктомический 27ga, 3ft (27ga, 3ft VersaVIT Vitrectomy Probe)	Полипропилен, Медицинская сталь AISI 304	Кратковременный, с внутренней средой организма

Предупреждения и предостережения

Внимание. Прибор (далее – консоль) VersaVIT оснащен шнуром питания с самым низким током утечки на фут. Не рекомендуется самостоятельно удлинять шнур питания. Несанкционированное удлинение шнура питания может привести к повреждениям.

Внимание. Не снимайте крышку. Консоль не содержит никаких деталей, пригодных для обслуживания пользователем. В случае нарушения печати на крышке, все гарантии компании Synergetics теряют законную силу. Снятие крышки может стать причиной телесных повреждений и/или повреждения системы.

Предупреждение. Не наклоняйте консоль с жидкостью в сторону вставленной кассеты. Это может привести к повреждению консоли.

Внимание. При установке кассеты ее важно размещать на уровне глаз пациента. Тележку следует устанавливать соответствующим образом.

Предупреждение. Надлежащее функционирование охлаждающей системы консоли VersaVIT обеспечивается ее установкой минимум в 15 см от стены.

Предупреждение. При перемещении консоли из кабинета в кабинет на тележке, рекомендуется вытягивать консоль, а не толкать ее через порог: это позволит избежать ее падения.

Предупреждение. При утилизации избегайте ее сжигания.

Внимание. Запрещается использовать витректомический зонд на воздухе. Это может привести к снижению эффективности и/или возникновению потенциальных рисков.

Внимание. Все жидкости, аспирированные во время операции, должны рассматриваться как биологически опасные. При работе с инструментами и линиями, контактирующими с аспирированными жидкостями следует соблюдать соответствующие меры предосторожности.

Внимание. С системой VersaVIT и в кассетном порте разрешается использовать только расходные материалы производства Synergetics. Запрещается подсоединять расходные материалы к внутривенным соединениям пациента.

Одноразовые изделия:

Запрещается использовать одноразовые изделия после истечения срока годности, указанного на ярлыке внешней упаковки.

Запрещается повторно использовать стерильные одноразовые медицинские устройства — они предназначены только для одноразового использования. Неправильное использование или установка могут создать потенциально опасные условия и привести к взаимному заражению пациентов.

Компания Synergetics не несет ответственности за какие-либо осложнения, способные возникнуть в результате повторного или неправильного использования одноразовых изделий.

В случае получения каких-либо одноразовых изделий в дефектном состоянии следует немедленно уведомить об этом компанию Synergetics. Запрещается использовать содержимое поврежденной стерильной упаковки или в случае какого-либо нарушения герметичности.

Внимание. На всех этапах операции проверяйте, чтобы системы трубок, используемые с VersaVIT, никак не были закупорены.

Другие меры предосторожности и соображения

Окружающая среда

При утилизации и/или повторной переработке никель-металлгидридных батарей, консоли, принадлежностей и упаковки следуйте местным постановлениям.

При производстве системы VersaVIT™ используются природные ресурсы. Данная система также может содержать вредные вещества, которые могут быть потенциально опасны для окружающей среды и здоровья человека, в случае неправильной утилизации.

Для получения дополнительной информации о сборе, повторном использовании или переработке систем обращайтесь в местное или региональное управление по переработке отходов или в компанию Synergetics.

Сертификация безопасности

Система VersaVIT™ классифицирована с точки зрения возможности удара электрическим током, пожара, механических и других специфических рисков только в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

Заявление о светодиодах

Светодиодные лампы, используемые в данной системе, являются светодиодной продукцией «группы исключений» в соответствии со стандартами CIE S009/E:2002, IEC 62471:2006 за исключением источника света LED, который принадлежит к Группе риска 2. Несоответствующая светодиодная продукция была удалена из IEC 60825-1:2007 и теперь оценивается по этим новым стандартам.

Общие меры предосторожности

Общие меры предосторожности должны соблюдаться всеми людьми, контактирующими с инструментом и/или принадлежностями, во избежание возникновения риска их

взаимодействия с гемоконтактными патогенами и/или другими потенциально инфекционно опасными материалами. В любых обстоятельствах, при которых точный статус крови или жидких компонентов/тканей тела неизвестен, их следует постоянно считать потенциально инфекционно опасными и обращаться с ними в соответствии с инструкциями OSHA (Управление охраны труда и здоровья).

Заявление об электромагнитной совместимости

Очень важно установить и использовать систему в соответствии с инструкциями во избежание возникновения помех работе других устройств, установленных в непосредственной близости. В случае появления помех работе других устройств (что определяется включением и выключением системы), пользователь должен попытаться исправить создающую помехи ситуацию одним или несколькими из следующих действий:

- Развернуть или переставить другое/-ие устройство/-а.
- Увеличить расстояния между системой и другими устройствами.
- Подключить систему в розетку в сети, отличной от сети, к которой подключено другое устройство.
- Проконсультироваться с производителем или компанией Synergetics.

Меры безопасности при использовании аппарата

Ниже перечислены основные инструкции, обязательные к соблюдению при использовании системы VersaVIT производства Synergetics. Понимание и соблюдение данных процедур/инструкций в отношении использования чрезвычайно необходимо для предотвращения травмирования пациентов, персонала или повреждения системы.

- Потенциально опасным является использование одноразовых изделий производства других компаний. Все одноразовые изделия, совместимые с системой VersaVIT производства Synergetics, изделия многоразового использования и принадлежности разработаны с учетом их безопасного и эффективного использования с системой VersaVIT. Другие сопутствующие изделия могут не полностью соответствовать требованиям системы VersaVIT, что может влиять на эффективность работы системы. Волоконная оптика различных размеров, конструкции и из различных материалов может излучать более вредные длины волн света, тем самым увеличивая риск фототоксичности.
- Рекомендуется установить уровни освещения на минимум, необходимый для выполнения хирургической процедуры.
- Не использовать систему вблизи огнеопасных материалов или газов.
- Запрещается оставлять консоль включенной без наблюдения.
- Для устранения риска получения ожогов или пожара, запрещается использовать эту систему вблизи проводящих материалов. Следует регулярно проверять кабели на предмет повреждений и заменять их при необходимости.
- Не снимайте крышку. Консоль не содержит никаких деталей, пригодных для обслуживания пользователем. В случае нарушения печати на крышке, все гарантии компании Synergetics теряют законную силу. Снятие крышки может стать причиной телесных повреждений или повреждения системы.

Безопасность при работе с потенциальными загрязняющими веществами

Все люди, контактирующие с инструментами, кассетами или принадлежностями, обязаны соблюдать соответствующие меры предосторожности. Выполнение соответствующих мер предосторожности поможет предотвратить возможность взаимодействия с гемоконтактными патогенами. При работе с потенциально опасными материалами, напр., кровью/жидкостями/тканями, следует всегда строго придерживаться инструкций OSHA.

Консоль VersaVIT™ оснащена датчиком уровня жидкости и прекращает аспирацию при достижении во флаконе максимального уровня в 50 мл. Снимите ногу с ножного переключателя и снова нажмите на него, чтобы повторно начать подачу жидкости во второй или пустой флакон.

Неиспользуемый флакон можно вынуть и снова установить в любой момент в ходе процедуры. Превышение максимального объема может вызвать потенциальный биологический риск, что также может повредить консоль VersaVIT™.

Следует проявлять осторожность во избежание переноса загрязняющих веществ в систему VersaVIT.

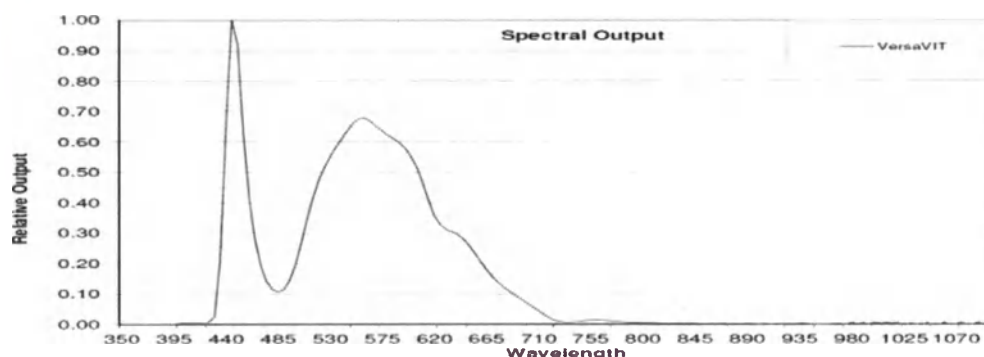
Предотвращение осложнений

Несмотря на редкость возникновения осложнений, следует проявлять осторожность и осмотрительность при работе с системой VersaVIT™. Неправильное использование системы может стать причиной травмирования.

- Также следует быть внимательным во время аспирации/вливания. Следует проявлять осторожность при поддержании правильных уровней жидкости и давления в глазу.
- Во избежание потенциальных осложнений в связи с использованием источника света следует обеспечить надлежащую подготовку пользователей данной системы и инструментов, используемых совместно с системой VersaVIT™.
- Поскольку длительное интенсивное освещение может повредить сетчатку, использование данной системы для осмотра глаза не следует продлевать без необходимости. Настройка яркости не должна превышать необходимую для четкой визуализации целевых структур.
- К известным осложнениям внутриглазного освещения относятся, но не ограничиваются ими фототоксичность и инфекция.

Меры предосторожности при освещении

Спектральное излучение светодиодного освещения



Уровень освещенности: Мин. 2,5 люменов, макс. 10 люменов

Данное устройство классифицируется как инструмент Группы 2 в соответствии с ISO15004-2:2007 Офтальмологические инструменты -- основные требования и методы тестирования -- Часть 2: Защита от незначительного риска.

Внимание. Свет, излучаемый данным инструментом, потенциально опасен. Чем дольше период освещения, тем выше риск повреждения глаза. Освещение данным инструментом при работе с максимальной интенсивностью превысит безопасный порог через 75,1 минуты.

Рекомендуется установить уровни освещения на минимум, необходимый для выполнения хирургической процедуры. Маленькие дети и люди с больными глазами могут подвергаться более высокому риску. Риск также может возрастать, если осматриваемый или оперируемый человек уже подвергался воздействию того же инструмента или любого другого офтальмологического инструмента с интенсивным видимым светом в течение предшествующих 24 часов. Такая ситуация тем более возможна, если глаз подвергся воздействию интенсивного света. Решение об интенсивности уровня освещения при выполнении любой процедуры должно приниматься отдельно в каждом конкретном случае. В каждом случае хирург должен оценить соотношение риска и преимуществ использования конкретной интенсивности освещения. Использование недостаточной интенсивности может привести к неадекватной визуализации и неблагоприятным результатам, более серьезным, чем световое повреждение сетчатки. Несмотря на все усилия, предпринимаемые для минимизации рисков повреждения сетчатки в результате воздействия эндоиллюминаторов, повреждение все равно возможно. Световое повреждение сетчатки — возможное осложнение в результате необходимости использования яркого света для четкой визуализации глазной структуры во время выполнения деликатных офтальмологических хирургических процедур.

Спектрально-взвешенная афакическая ретинальная интенсивность излучения (EA) предоставляет единицу измерения потенциального риска, представляемого лучом света, способным нанести фотохимическое повреждение сетчатке. Значение, указанное для

эндоиллюминатора, означает потенциал риска при работе с инструментом на максимальной интенсивности.

Ниже приведена информация, которая может помочь хирургу определить потенциальный риск. Например, при уровне ЕА в 50 мВт/см², примерно 50 секунд облучения сетчатки приведет к тому, что сетчатка получит дозу облучения, рекомендуемую в соответствии с требованиями гигиены труда как дневную дозу. При снижении значения ЕА до 25 мВт/см², для достижения рекомендованного лимита потребуется вдвое больше времени, т.е. 100 секунд. Следует заметить, что в лимите присутствует фактор безопасности, составляющий примерно 10; поэтому фоторетинита следует ожидать после облучения в течение 10-кратного времени в 100 сек. = 1000 сек. (около 17 минут).

Для ЕА на уровне 50 мВт/см², фоторетинит наступает после общего времени облучения примерно в 8,5 минут. Время, рассчитанное как превышение лимита, или необходимое для наступления фоторетинита относится к непрерывному лучу света, направленному в одну точку сетчатки. Обычные процедуры не предполагают превышения облучения в одну точку сетчатки. Наступление фоторетинита при выполнении процедур, включающих движение световода, возможно по истечении гораздо более длительного времени. То же относится и к использованию прерываемого луча света: это также увеличивает время возможного наступления повреждения. Изменение расстояния световода от сетчатки также сильно влияет на фактор риска; сокращение расстояния с 5 до 2 мм может увеличить риск примерно в 5 раз.

При использовании световода с максимальной интенсивностью с рекомендованным углом в 25 да на расстоянии 5 мм, ЕА составляет 18 мВт/см². При расстоянии в 2 мм, ЕА составляет 97 мВт/см².

Например, замена световода на другой, с другой числовой апертурой, отличной от апертуры оригинального световода, может изменить оптическое излучение от дистального кончика световода. Поэтому очень важно использовать только световоды, рекомендованные для применения с хирургической системой VersaVIT™.

Числовая апертура указывает на световое поле на сетчатке. Числовая апертура в 0,5 дает определенное световое поле. Диаметр апертуры равен примерно 8/10 расстояния от исходящей апертуры до поверхности сетчатки. Поэтому эндоиллюминатор, расположенный в 5 мм от сетчатки, даст поле диаметром примерно в 4 мм. Более высокая числовая апертура даст большее световое поле, а более низкая — меньшее.

Состав изделия

Система витреоретинальная хирургическая VersaVIT с принадлежностями, в составе:

I. Состав системы:

1. Прибор для витреоретинальной хирургии VersaVIT;
2. Переключатель ножной (VersaVIT Foot Pedal);
3. Руководство пользователя с диском;
4. Шнур питания (Power Cord);
5. Блок аккумуляторов (Battery Pack);
6. Адаптерный шланг (VersaVIT Adapter Air Line);
7. Болт защитный (VersaVIT Securing Bolt);
8. Накладка защитная;
9. Набор для пуско-наладки системы VersaVIT, нестерильный (VersaVIT Non-Sterile System Activation Pack):
 - Зонд витрэктомический (VersaVIT Vitrectomy Probe);
 - Кассета для сбора отходов;
 - Пленка защитная;
 - Краник трехходовой;
 - Крышки для кассеты сбора отходов – 2 шт.;
 - Коннекторы – 2 шт.
 - Футляры для инструментов - 2 шт.
 - Шприц 20 мл.

II. Принадлежности:

1. Кейс для перевозки (VersaVIT Travel Case);
2. Столик передвижной для VersaVIT (VersaCART);
3. Стойка для инфузионных растворов к столику передвижному для VersaVIT;
4. Набор трубок воздух/жидкость (Air/Fluid Exchange Line), 6 шт. в наборе – не более 10 наборов;
5. Набор трубок аспирационных (Aspiration Tubing Set), 6 шт. в наборе – не более 10 наборов;

6. Набор трубок для регулируемой подачи сжатого газа (Adjustable Gas Pressured Infusion Tubing System) 10 шт. в наборе – не более 10 наборов;
7. Эндоосветители VersaVIT 20ga (20ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;
8. Эндоосветители VersaVIT 23ga (23ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;
9. Эндоосветители VersaVIT 25ga (25ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;
10. Эндоосветители VersaVIT 27ga (27ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;
11. Эндоосветители VersaVIT 20ga (20ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;
12. Эндоосветители VersaVIT 23ga (23ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;
13. Эндоосветители VersaVIT 25ga (25ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;
14. Эндоосветители VersaVIT 27ga (27ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;
15. Зонды витрэктомические 20ga, 6ft (20ga Vitrectomy Probe, 6ft), 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
16. Зонды витрэктомические 23ga, 6ft (23ga Vitrectomy Probe, 6ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
17. Зонды витрэктомические 25ga, 6ft (25ga Vitrectomy Probe, 6ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
18. Зонды витрэктомические 27ga, 6ft (27ga Vitrectomy Probe, 6ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
19. Зонды витрэктомические 23ga, 3ft (23ga Vitrectomy Probe, 3ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
20. Зонды витрэктомические 25ga, 3ft (25ga Vitrectomy Probe, 3ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
21. Зонды витрэктомические 27ga, 3ft (27ga Vitrectomy Probe, 3ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
22. Наборы инструментов Core Essentials для системы VersaVIT (20ga) с витрэктомическим зондом 6ft (20ga Core Essentials pack for VersaVIT – 6ft Cutter) – не более 10 наборов:
 - Зонд витрэктомический 20ga, 6ft (20ga, 6ft VersaVIT Vitrectomy Probe);
 - Кассета для сбора отходов;
 - Пленка защитная;
 - Краник трехходовой;
 - Крышки для кассеты сбора отходов – 2 шт.;
 - Коннекторы – 2 шт.
 - Футляры для инструментов - 2 шт.
 - Шприц 20мл.
23. Наборы инструментов Core Essentials для системы VersaVIT (23ga) с витрэктомическим зондом 6ft (23ga Core Essentials pack for VersaVIT – 6ft Cutter) – не более 10 наборов:
 - Зонд витрэктомический 23ga, 6ft (23ga, 6ft VersaVIT Vitrectomy Probe);
 - Кассета для сбора отходов;
 - Пленка защитная;
 - Краник трехходовой;
 - Крышки для кассеты сбора отходов – 2 шт.;
 - Коннекторы – 2 шт.
 - Футляры для инструментов - 2 шт.
 - Шприц 20мл.
24. Наборы инструментов Core Essentials для системы VersaVIT (25ga) с витрэктомическим зондом 6ft (25ga Core Essentials pack for VersaVIT – 6ft Cutter) – не более 10 наборов:
 - Зонд витрэктомический 25ga, 6ft (25ga, 6ft VersaVIT Vitrectomy Probe);
 - Кассета для сбора отходов;
 - Пленка защитная;
 - Краник трехходовой;
 - Крышки для кассеты сбора отходов – 2 шт.;
 - Коннекторы – 2 шт.
 - Футляры для инструментов - 2 шт.
 - Шприц 20мл.
25. Наборы инструментов Core Essentials для системы VersaVIT (27ga) с витрэктомическим зондом 6ft (27ga Core Essentials pack for VersaVIT – 6ft Cutter) – не более 10 наборов:
 - Зонд витрэктомический 27ga, 6ft (27ga, 6ft VersaVIT Vitrectomy Probe);

- Кассета для сбора отходов;
 - Пленка защитная;
 - Краник трехходовой;
 - Крышки для кассеты сбора отходов – 2 шт.;
 - Коннекторы – 2 шт.
 - Футляры для инструментов - 2 шт.
 - Шприц 20мл.
26. Наборы инструментов Core Essentials для системы VersaVIT (23ga) с витрэктомическим зондом 3ft (23ga Core Essentials pack for VersaVIT – 3ft Cutter) – не более 10 наборов:
- Зонд витрэктомический 23ga, 3ft (23ga, 3ft VersaVIT Vitrectomy Probe);
 - Кассета для сбора отходов;
 - Пленка защитная;
 - Краник трехходовой;
 - Крышки для кассеты сбора отходов – 2 шт.;
 - Коннекторы – 2 шт.
 - Футляры для инструментов - 2 шт.
 - Шприц 20мл.
27. Наборы инструментов Core Essentials для системы VersaVIT (25ga) с витрэктомическим зондом 3ft (25ga Core Essentials pack for VersaVIT – 3ft Cutter) – не более 10 наборов:
- Зонд витрэктомический 25ga, 3ft (25ga, 3ft VersaVIT Vitrectomy Probe);
 - Кассета для сбора отходов;
 - Пленка защитная;
 - Краник трехходовой;
 - Крышки для кассеты сбора отходов – 2 шт.;
 - Коннекторы – 2 шт.
 - Футляры для инструментов - 2 шт.
 - Шприц 20мл.
28. Наборы инструментов Core Essentials для системы VersaVIT (27ga) с витрэктомическим зондом 3ft (27ga Core Essentials pack for VersaVIT – 3ft Cutter) – не более 10 наборов:
- Зонд витрэктомический 27ga, 3ft (27ga, 3ft VersaVIT Vitrectomy Probe);
 - Кассета для сбора отходов;
 - Пленка защитная;
 - Краник трехходовой;
 - Крышки для кассеты сбора отходов – 2 шт.;
 - Коннекторы – 2 шт.
 - Футляры для инструментов - 2 шт.
 - Шприц 20мл.

Краткий обзор системы

Основной частью системы является прибор VersaVIT.

Прибор VersaVIT представляет собой компактное, самостоятельное устройство для офтальмохирургии заднего отдела глаза с функционалом, необходимым для выполнения подобных операций: встроенным источником освещения для световодов (эндоосветителей), пневматическим приводом витрэктомического зонда (далее по тексту - витрэктомический зонд, витректор) и аспирационной помпой.



Рис. 1 Система витреоретинальная хирургическая VersaVIT (Прибор для витреоретинальной хирургии VersaVIT)

Система витреоретинальная хирургическая VersaVIT с принадлежностями представляет собой прекрасный инструмент для витреоретинальной хирургии. Система с принадлежностями содержит все необходимые инструменты для осуществления операции.

Питание системы VersaVIT осуществляется от электросети или от аккумулятора. Хирург имеет возможность контроля разрезания и аспирации с помощью ножного переключателя.

Спецификация системы

Характеристики электропитания.

Значение	
Параметр	
Питание	Питание системы VersaVIT осуществляется от электросети или от аккумулятора Сеть: 100-240 В пер. тока 50/60 Гц Аккумулятор: Никель-металлгидридный аккумулятор, 10 элементов, емкость — 5 000 мА/ч
Время перезарядки аккумулятора	Перезарядка: 72 минуты с момента полной разрядки до полной зарядки
Время работы от аккумулятора (максимальное)	60 мин.
Защита от поражения электрическим током	Оборудование Класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть аппарата, Тип BF
Защита от поступления воды	IPX0

Габариты системы.

Габариты	33,5 см (ширина) x 27,4 см (высота) x 29 см (глубина)
----------	---

Вес	11,3 кг
-----	---------

Рабочие условия окружающей среды

Температура	10°C — 35°C
Влажность	10% — 95% без конденсации
Диапазон допустимой высоты над уровнем моря	121 – 3048 м

Прочие параметры системы

Управление системой	Микропроцессор прибора VersaVIT
Тип аспирационной помпы	диафрагменная
Тип привода витреотомического зонда (витректора)	Пневматический
Тип источника света для эндоосветителей	LED

Требования к источнику сжатого воздуха

Питание системы витректора	Сжатый воздух / баллоны с CO ₂ Газ должен быть отфильтрован до 1 микрона.
Диапазон рабочего давления в системе	620-825 кПа

Для надлежащего функционирования системе VersaVIT требуется подача воздушного давления в диапазоне от 70 psi до 120 psi (620-825 кПа). В случае падения давления воздуха ниже 70 psi (620 кПа), ЖК-дисплеи аспирации и витректора начнут мигать желтым цветом, а функционирование витректора прекратится. Откорректировать ситуацию можно, отрегулировав давление до минимального значения. Допускается подача сжатого CO₂ или сжатого воздуха. Газ следует отфильтровать до 1 микрона.

Рабочий цикл

- Мин. 60 минут с новыми аккумуляторами
- Условия нагрузки могут увеличивать время работы
- Прим. 17 минут на 38 граммовый картридж CO₂ при работе на скорости в 1 250 PBM (рез/минуту)
- Не существует никаких ограничений на время эксплуатации при условии работы от сетевого зарядного устройства и замены канистр по мере опустошения, или работы на альтернативном источнике CO₂ или сжатым воздухе

Обзор системы



Рис. 2 – вид сверху (для витреоретинальной хирургии VersaVIT)



Рис. 3 – верхняя панель

1. Основная кнопка.

Эта кнопка запускает основной цикл витректора. Разрезы и аспирация выполняются в течение короткого времени, для подключения аспирационных трубок и проверки функционирования витректора.

- При падении давления ниже 70 psi индикаторы разрезания и аспирации загорятся желтым, и выполнение разрезания и аспирации прекратится.
- Основной цикл также можно прекратить нажатием ножной педали в любой момент основного цикла.
- Основной цикл также можно прекратить нажатием основного переключателя в любой момент основного цикла.

2. Кнопки скорости реза.

Данные кнопки позволяют регулировать скорость режущего инструмента витректора. Регулировка обозначается диапазоном разрезания, который начинается от 100 PBM, за чем следуют 600, 1250, 1800 и так до 2500 PBM. Для отключения функции разрезания нажмите кнопку вниз и держите ее нажатой до достижения нуля; такой результат обозначается надписью «----» на индикаторе.

3. Кнопки уровня аспирации.

Данные кнопки позволяют регулировать максимальный вакуум в аспирационной кассете. Регулировка обозначается диапазоном аспирации, который начинается от 50 мм рт.ст., за чем следуют 100, 200, 300, 400 и так до 500 мм рт.ст. Для отключения функции аспирации нажмите кнопку вниз и держите ее нажатой до достижения нуля; такой результат обозначается надписью «----» на индикаторе.

- При использовании с дополнительной ножной педалью, линейный контроль на педали применяется для контроля подаваемого аспирационного вакуума в диапазоне от 0 до максимальной настройки на дисплее.

- При использовании с дополнительной фиксированной ножной педалью, переключатель на ножной педали позволяет максимизировать аспирацию.

4. Кнопки обмена воздух-жидкость.

Данные кнопки позволяют регулировать давление на выходе для порта воздухообмена. Регулировка обозначается диапазоном давления воздуха, который начинается от 5 мм рт.ст., за чем следуют 10, 15, 20, 25, 30, 60, 90 и так до 120 мм рт.ст. Для отключения функции обмена воздух-жидкость нажмите кнопку вниз и держите ее нажатой до достижения нуля; такой результат обозначается надписью «----» на индикаторе.

- Вывод воздухообмена активен, если консоль включена, а кнопка регулировки установлена на значение выше нуля.

- Кнопки контролируют настройки как основного, так и вторичного выводов воздухообмена. Для того чтобы выбрать, какой вывод следует отрегулировать, нажмите левый ножной переключатель на дополнительной ножной педали.

- Вторичный вывод воздухообмена не контролируется фиксированной ножной педалью.

5. Кнопки подсветки.

Данные кнопки контролируют подачу подсветки в иллюминационный порт от 25% к 50, 75 и максимум до 100%. Для отключения функции подсветки нажмите кнопку вниз и держите ее нажатой до достижения нуля; такой результат обозначается надписью «----» на индикаторе.

- Функция подсветки активна, если консоль включена, а кнопка регулировки установлена на значение выше нуля.

- Переключатель A/B позволяет регулировать каждый из выводов А и В отдельно.

- При питании консоли от аккумулятора использоваться может только один вывод; выберите либо А либо В с помощью кнопки A/B.



Рис. 4 – вид спереди

6. Кнопка включения.

Если консоль включена, кольцо вокруг этой кнопки горит зеленым. Для питания от розетки консоль следует подключить к стенной розетке, а переключатель питания на задней панели

консоли перевести в положение включения. Если консоль подключена к стенной розетке, а переключатель находится в положении выключения, консоль будет питаться от аккумулятора.

7. Индикатор зарядки.

Индикатор зарядки показывает примерное оставшееся время работы от аккумулятора. Ниже приведена таблица взаимосвязи примерного состояния зарядки и отображаемого цвета.

Сигнал	Состояние
Мигает зеленым	Зарядка
Горит зеленым	Работает от аккумулятора. Осталось более 30 минут работы от аккумулятора
Горит желтым	Работает от аккумулятора. Осталось от 20 до 30 минут работы
Горит красным	Работает от аккумулятора. Осталось менее 20 минут работы от аккумулятора.

8. Камера для кассеты.

Данная камера принимает кассеты VersaVIT™ производства Synergetics. Кассета поставляется с двумя предварительно установленными флаконами емкостью 50 мл, флаконы снимаются отдельно. Конкретные инструкции по использованию кассеты приведены в разделе «Функционирование кассетного блока».

- Камера подсвечивается сзади для упрощения визуализации уровней жидкостей в кассете. Задняя подсветка становится зеленой, если кассета полностью вставлена и не полна. Она становится красной при отсутствии флакона, неправильной его установке или переполненности.

9. Кнопка извлечения кассеты.

Эта кнопка используется для извлечения всего кассетного блока.

10. Порт витректомии (давление).

В этот порт вставляется штекер цилиндрического пластикового соединителя трубки витректора. Порт выдает напряжение для регулировки скорости реза витректора.

11. Аспирационный порт.

Этот порт подключается к аспирационной линии на витректоре или другом инструменте.

12. Порт обмена воздух-жидкость.

Этот порт принимает отфильтрованный конец трубки, используемой для обмена воздух-жидкость. Порт подает напряжение на стойкую трубку с регулируемым давлением газа или комплект трубок обмена воздух-жидкость.

13. Иллюминационный порт.

Этот порт принимает металлический мультипортовый соединитель подсвечиваемого зонда VersaVIT производства Synergetics.

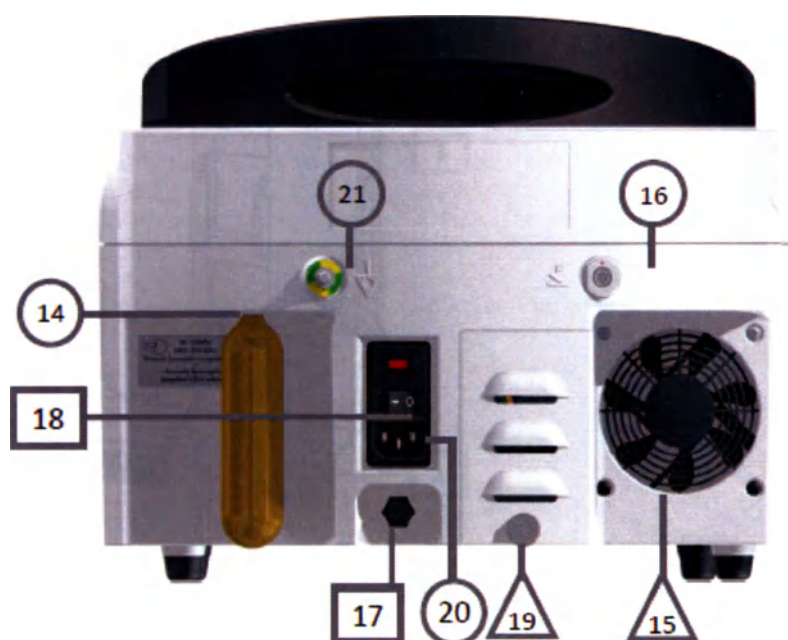


Рис. 5 – вид сзади

14. Соединитель для сжатого газа:

Этот соединительный узел принимает картридж со сжатым CO_2 (см. рис.), сжатым азотом или воздухом. Требуется адаптер, он предоставляется для сжатого азота или подключения воздуха.

15. Вентилятор:

Вентилятор подает к консоли охлаждающий воздух. Вентилятор должен располагаться минимум в шести дюймах от стены, что необходимо для предотвращения перегрева и возможности повреждений источника освещения

16. Подключение ножного переключателя:

Ножной переключатель подключается к данному коннектору.

- Ножной переключатель следует подключать для надлежащего функционирования витректора и функций аспирации системы VersaVIT™.

17. Кнопка извлечения вручную:

В случае прерывания подачи питания или давления к консоли, эта кнопка позволяет извлечь кассету вручную.

18. Основной выключатель питания:

Для подачи питания к консоли следует установить этот переключатель в положение включения. Предохранители расположены над основным переключателем питания.

Примечание.

Невключение основного переключателя питания приведет к работе системы от аккумулятора и последующей его разрядке.

19. Крышка батарейного отсека:

Для удаления или замены аккумуляторов следует открыть крышку батарейного отсека.

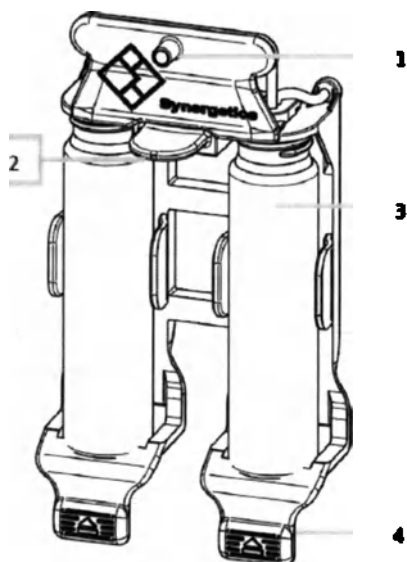
20. Подключение входной мощности:

Шнур питания подключается здесь.

21. Заземление / Эквипотенциальное соединение:

Обычная цепь замыкания для электрического тока.

Функционирование кассеты для сбора отходов



1. Аспирационный порт. Этот порт подключается к аспирационной линии на витректоре или другом инструменте.

2. Установка кассеты/Ярлык извлечения. Этот ярлык следует удерживать при установке или извлечении кассеты из консоли.

3. Флаконы. Каждый кассетный блок поставляется в комплекте с двумя флаконами емкостью 50 мл, используемыми для сбора жидкости.

4. Ярлык извлечения флакона. Флаконы могут извлекаться из кассеты отдельно, вытягиванием флакона с одновременным прижиманием ярлыка извлечения, расположенного на нижней части каждого флакона. Флаконы можно вынуть и снова установить в любой момент в ходе процедуры. Извлечение используемого в данный момент флакона приведет к остановке аспирации.

- Установить флаконы в кассету можно, сперва вставив верхнюю часть флакона в конусообразный силиконовый стопор. Вдавите нижнюю часть флакона в держатель. Флаконы можно установить в любой момент в ходе процедуры.

- Постоянно горящий зеленый свет подтверждает готовность флакона к использованию. Постоянный красный свет указывает на заполненность флакона или его отсутствие. Если свет позади флакона станет красным, возможно, флакон недостаточно герметичен. Выньте флакон и снова установите его.

Начальная настройка системы

1. Выньте систему VersaVIT из упаковки.

2. Поместите консоль VersaVIT на опциональную тележку VersaCART или другую достаточно устойчивую тележку.

3. При использовании тележки VersaCART установите консоль VersaVIT в отверстия для ножек на поверхности тележки и прикрепите её к тележке комплектным болтом. Если же вы не используете тележку VersaCART, рекомендуется надежно прикрепить консоль VersaVIT к используемой тележке для предотвращения случайного падения или переворачивания консоли.

4. Протяните соединитель ножного переключателя через тележку и подключите на задней панели консоли. Красная точка на соединителе должна поравняться с красной точкой на консоли.

5. Убедитесь в том, что установлены правильные предохранители.

6. Установите аккумулятор и крышку аккумуляторного отсека.

7. Подключите комплектный шнур питания на задней панели консоли.

8. Вставьте шнур питания в розетку общебольничной сети питания.

9. Включите подачу основного питания на задней панели консоли. Зеленый индикатор на передней панели консоли VersaVIT загорится и начнет мигать.

10. При использовании сжатого воздуха присоедините адаптер воздушного шланга к задней части консоли.
- Требования к давлению воздуха указаны в разделе «Спецификация системы».
11. Подключите систему к подаче сжатого газа в соответствии с инструкциями учреждения.
12. Включите питание на передней панели консоли.
13. Проверьте работу системы:
- i. Установите скорость реза на 1250 РВМ, а аспирации — на 400 мм рт.ст.
 - ЖК-экран аспирации должен начать мигать синим цветом.
 - ii. Установите комплектную нестерильную кассету.
 - iii. Подключите комплектный нестерильный витректор.
 - iv. Поместите кончик витректора в воду.
 - v. Нажмите основную кнопку.
 - vi. Убедитесь в том, что вода проходит по трубкам и попадает в кассету.
 - vii. Оставив витректор в жидкости, задействуйте ножной переключатель для обеспечения функционирования консоли.

Настройка системы

1. Включите питание консоли VersaVIT™
2. Убедитесь в том, что консоль подключена к подаче сжатого газа и подача открыта.
3. Откройте необходимые для процедуры одноразовые инструменты и асептически передайте их операционной сестре.
4. Вставьте кассету в камеру.
5. Подключите штекер цилиндрического пластикового соединителя к порту витректора.
6. Подсоедините аспирационную систему к кассете.
- ДЛЯ ТРУБОК С ГРАВИТАЦИОННЫМ ОСНОВАНИЕМ: Переходите к следующему шагу.
- ДЛЯ РЕГУЛИРУЕМОЙ ПОДАЧИ СЖАТОГО ГАЗА: Прикрепите фильтрующий конец регулируемой инфузионной трубки для подачи сжатого газа к порту обмена воздух-жидкость
- При обнаружении каких-либо расхождений между этим руководством и инструкциями по эксплуатации (ИЭ), поставляемыми под номером 17565 по каталогу Synergetics, следуйте инструкциям по использованию комплекта трубок.
7. Предварительно прикрепите бутылку с жидкостью для промывки и вставьте трубку в бутылку.
8. Убедитесь в том, что фиксатор линии закрыт.
9. Навесьте бутылку на штатив для инъекций.
10. Подсоедините инфузионную систему к запорному крану.
11. Откройте линию для пуска инфузионной линии, захватив 50 мл жидкости в основной канал витректора. Закройте канал до тех пор, пока хирург не будет готов.
- Перед вставкой витректора или другого инструмента в глаз пациента убедитесь в наличии адекватного инфузионного потока.
12. Опустите защитный экран на верхнюю панель консоли, накрыв кнопки.
13. Окуните кончик витректомического зонда в стерильную воду или жидкость для промывки.
14. Нажмите основную кнопку PRIME для запуска витректомического зонда.
15. Следите за тем, чтобы витректомический зонд не начал разрезание в воздухе.
16. Если основной цикл продолжается дольше необходимого, нажмите переключатель для остановки прайминга.
17. Отрегулируйте функцию аспирации до необходимого уровня.
18. Отрегулируйте функцию разрезания до необходимой скорости.

Настройка подсветки

1. При использовании подсветки убедитесь в том, что необходимый подсвеченный зонд открыт и готов к использованию.
2. Вставьте металлический мультипортовый соединитель подсвеченного зонда в иллюминационный порт.
3. Полностью вставьте соединитель в порт для предотвращения снижения мощности подсветки.
4. Снимите колпачок наконечника подсвеченного зонда и проверьте мощность подсветки.
5. В период неиспользования выключайте подсветку.

Ножной выключатель

Основной ножной выключатель: Ножной переключатель в основном является кнопкой включения/выключения для управления витректором. Уровни аспирации и скорость реза, установленные на консоли VersaVIT, можно включать и выключать с помощью ножного переключателя.

1. Нажатие линейной ножной педали включает разрезание на установленной скорости и запускает аспирацию. Уровень аспирации разнится от 0 до максимального уровня на дисплее в зависимости от того, насколько сильно нажата педаль.
2. Правый передний переключатель активирует или деактивирует разрезание. Если разрезание активировано, оно начинается с нажатием педали. Если разрезание деактивировано, осуществляется только аспирация.
3. Левый передний переключатель переключает основной и вторичный вывод воздухообмена.
4. Левый пяточный переключатель включает каутеризацию при использовании дополнительного внешнего устройства каутеризации и Y-образного кабеля управления.
5. Оставшийся пяточный переключатель в данный момент не используется.



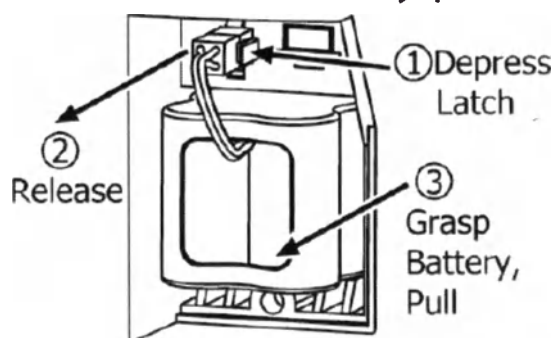
Замена аккумулятора

Замена аккумуляторов в консоли VersaVIT — единственная функция, доступная для выполнения без участия представителя отдела сервисного технического обслуживания компании Synergetics и не требующая передачи системы в ремонтный отдел Synergetics

Для замены аккумулятора:

1. Выньте винт, удерживая крышку отсека закрытой.
2. Снимите крышку аккумуляторного отсека.
3. Отсоедините аккумулятор от консоли.
4. Выньте аккумуляторы из консоли.
5. Утилизируйте их.
6. Установите аккумулятор в консоль.
7. Прикрепите новые аккумуляторы к консоли.
8. Закройте крышку аккумуляторного отсека.
9. Затяните винт,

To remove battery pack



Описание комплектующих системы:

1. Прибор для витреоретинальной хирургии VersaVIT – см описание выше.
2. Переключатель ножной (VersaVIT Foot Pedal);



Ножной переключатель в основном является кнопкой включения/выключения для управления витректором. Уровни аспирации и скорость реза, установленные на консоли VersaVIT, можно включать и выключать с помощью ножного переключателя.

3. Предохранители сменные, 1A, 2A (Replacement Fuse 1amp, 2 amp);
Плавкие предохранители, выполняющие защитную функцию.
Предохранители защищает электрическую цепь и её элементы от перегрева и возгорания при протекании высокой силы тока.



4. Руководство пользователя с диском;
Инструкция по эксплуатации на бумажном и CD носителе.

5. Шнур питания (Power Cord);
Шнур питания для системы VersaVIT - сетевой кабель для медицинского оборудования, одобренный международными агентствами безопасности. Он может использоваться для разных сетевых напряжений и частот без каких-либо модификаций.



6. Блок аккумуляторов (Battery Pack);



Никель-металлгидридный аккумулятор, 10 элементов, емкость — 5 000 мА/ч

7. Адаптерный шланг (VersaVIT Adapter Air Line);



Шланг с адаптером для подключения баллона со сжатым воздухом.
Для работы под давлением 620-825 кПА.

8. Болт защитный (VersaVIT Securing Bolt);



Болт защитный предназначен для крепления прибора VersaVIT к столику передвижному для VersaVIT (VersaCART).

9. Накидка защитная;



Защитная накладка предназначена для защиты прибора после операции.

10. Набор инструментов Core Essentials для пуско-наладки системы VersaVIT, нестерильный (VersaVIT Core Essentials Non-Sterile System Activation Pack):



Рис. – набор в упаковке



Рис. – содержимое упаковки

Набор инструментов содержит все необходимые инструменты для осуществления настройки, пуско-наладки системы VersaVIT. Набор не предназначен для проведения хирургического вмешательства, поэтому поставляется нестерильным.

По составу, набор инструментов, полностью идентичен наборам инструментов Core Essentials, которые используются для работы с системой VersaVIT.

- Зонд витрэктомический (VersaVIT Vitrectomy Probe);

Зонд витрэктомический (витректор) - это стерильный, витреальный нож, который позволяет производить аспирацию и резание.

К зонду витрэктомии дополнительно может быть подключена канюля инфузионная с заглушками, для проведения одновременной коаксиальной ирригации.

Канюля подключается к трехходовому кранику через коннектор (схему см. ниже).

Наконечник полностью смонтирован и не требует смазки или очистки перед проведением операции. Этот колеблющийся гильотинный витреонож предназначен только для однократного использования.

- Кассета для сбора отходов;

Используется для сбора биологических жидкостей. Подключается к специальной консоли прибора VersaVIT. Комплектуется двумя флаконами емкостью 50 мл, используемыми для сбора жидкости. Флаконы можно вынуть и снова установить в любой момент в ходе процедуры.



- Пленка защитная;



Защитная пленка из полиэтилена предназначенная для защиты верхней панели прибора во время операции.

- Краник трехходовой;



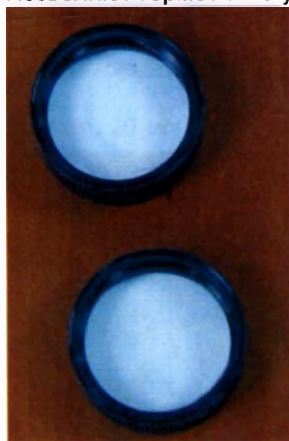
Предназначен для проведения инфузионной терапии из одного или двух разных источников одновременно.

Изделие состоит из: переключатель вкл/выкл; встроенный фитинг; адаптер типа Luer-Lok; порт для инъекций.

- Крышки для кассеты сбора отходов – 2 шт.;

Завинчивающиеся крышки для сменных флаконов (50 мл) кассеты сбора отходов.

Позволяют герметично укупорить флаконы с биологическим материалом.



- Коннекторы – 2 шт.

Соединяют разнотипные коннекторы, — луер лок и луер слип.

Поставляются коннекторы двух видов –female / female; male/male.

Используются для присоединении набора трубок аспирационных к трёхходовому кранику



- Футляры для инструментов - 2 шт.



Пластиковые емкости, предназначенные для хранения изделий из набора.

- Шприц 20 мл.



Шприц трёхкомпонентный, с разъемом луер-лок, объем 20 мл. Используется для удаления жидкостей.

Принадлежности:

1. Кейс для перевозки (VersaVIT Travel Case);



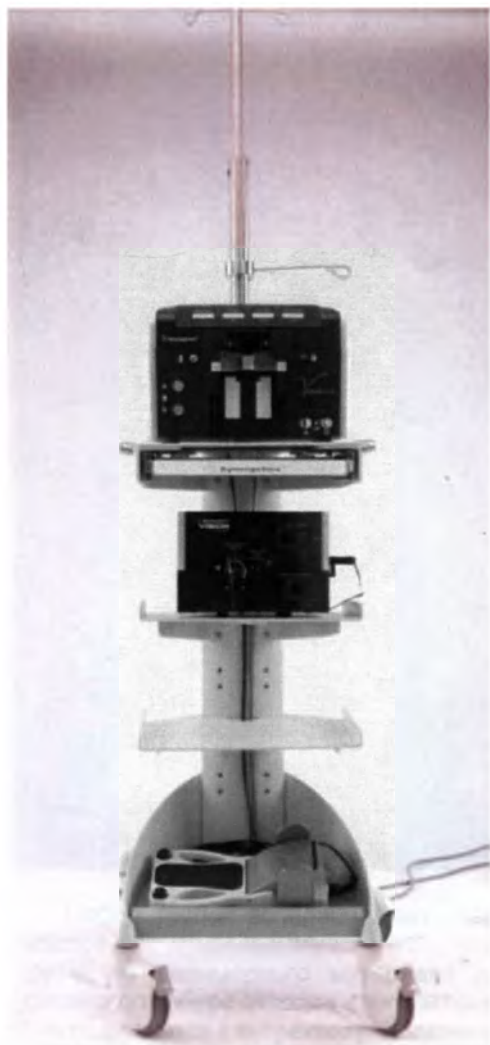
Кейс для перевозки предназначен для транспортировки прибора VersaVIT. Имеются 2 колеса и выдвижная ручка для упрощения транспортировки.

2. Столик передвижной для VersaVIT (VersaCART);
3. Стойка для инфузионных растворов к столу передвижному для VersaVIT;

Столик передвижной и стойка для инфузионных растворов используются для удобства транспортировки системы VersaVIT в пределах операционной.

Столик передвижной имеет 4 полки для размещения инструментария или оборудования, на верхней из которых размещается прибор VersaVIT.

Столик имеет разъемы для крепления стойки для инфузионных растворов (см рис. ниже)



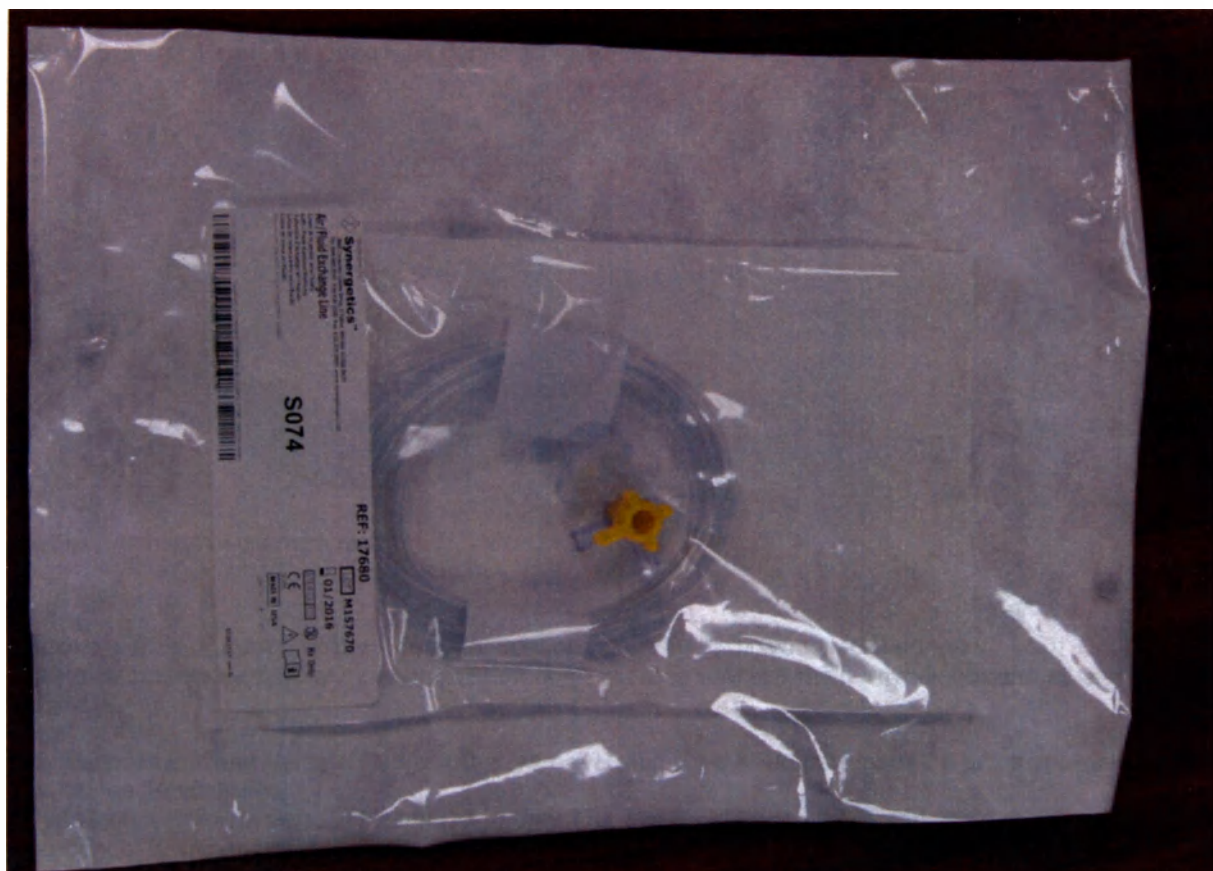
4. Набор трубок воздух/жидкость (Air/Fluid Exchange Line), 6 шт. в наборе – не более 10 наборов;
Трубки для воздухообмена. Подключаются к порту воздухообмена прибора VersaVIT (помечен



символом

).

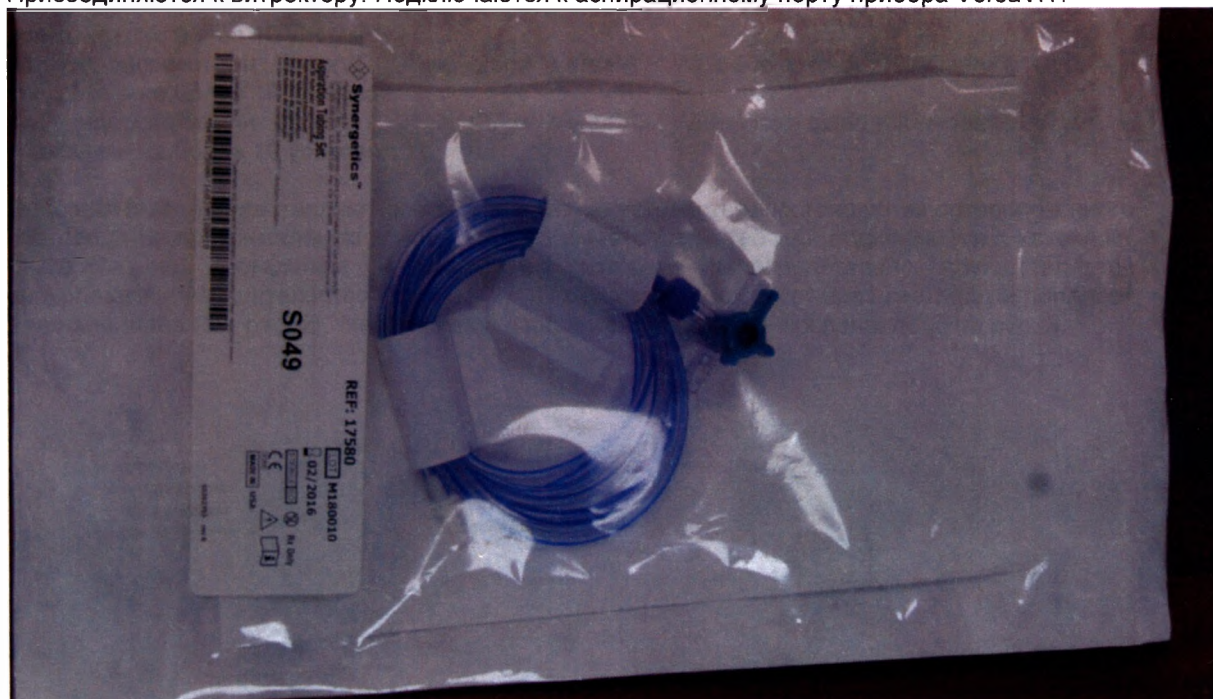
Порт подает давление на трубку с регулируемой подачей газа или комплект трубок обмена воздух-жидкость.



5. Набор трубок аспирационных (Aspiration Tubing Set), 6 шт. в наборе – не более 10 наборов;

Трубки из полимерного материала для соединения компонентов аспирационной линии (кассета для сбора отходов – витрэктомический зонд).

Присоединяются к витректору. Подключаются к аспирационному порту прибора VersaVIT.



6. Набор трубок для регулируемой подачи сжатого газа (Adjustable Gas Pressured Infusion Tubing System) 10 шт. в наборе – не более 10 наборов;



Трубки для подачи сжатого газа

Подключаются к порту воздухообмена прибора VersaVIT (помечен символом ). Порт подает давление на трубку с регулируемой подачей газа или комплект трубок обмена воздух-жидкость.

7. Эндоосветители VersaVIT 20ga (20ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;
8. Эндоосветители VersaVIT 23ga (23ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;
9. Эндоосветители VersaVIT 25ga (25ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;
10. Эндоосветители VersaVIT 27ga (27ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;
11. Эндоосветители VersaVIT 20ga (20ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;
12. Эндоосветители VersaVIT 23ga (23ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;
13. Эндоосветители VersaVIT 25ga (25ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;
14. Эндоосветители VersaVIT 27ga (27ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;

Эндоосветители представляют собой монолитные устройства, состоящие из оптоволоконного световода на проксимальном конце которого имеется адаптер для подключения к источнику света, а на дистальном – наконечник которым непосредственно осуществляется хирургическое вмешательство (см. рис. 1). Поток света проходит через световод и попадает прямо на ткань (см. рис. 2). Увеличенное изображение наконечника приведено на рис. 3.



Рис. Устройство эндоосветителя



Рис. Схема потока света



Рис. Эндоосветитель. Увеличенное изображение

Наименование	Калибр, мм	Длина, мм	Угол освещения
Эндоосветитель VersaVIT 20ga (Mid-Field Endo Illuminator)	20G, 0.9081	1200	Среднеугольный
Эндоосветители VersaVIT 23ga (Mid-Field Endo Illuminator)	23G, 0.6414	1200	Среднеугольный
Эндоосветители VersaVIT 25ga (Mid-Field Endo Illuminator)	25G, 0.5144	1200	Среднеугольный
Эндоосветители VersaVIT 27ga (Mid-Field Endo Illuminator)	27G, 0.4128	1200	Среднеугольный
Эндоосветители VersaVIT 23ga (Wide-Field Endo Illuminator)	23G, 0.6414	1200	Широкоугольный
Эндоосветители VersaVIT 25ga (Wide-Field Endo Illuminator)	25G, 0.5144	1200	Широкоугольный
Эндоосветители VersaVIT 27ga (Wide-Field Endo Illuminator)	27G, 0.4128	1200	Широкоугольный

15. Зонды витрэктомические 20ga, 6ft (20ga Vitrectomy Probe, 6ft), 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
16. Зонды витрэктомические 23ga, 6ft (23ga Vitrectomy Probe, 6ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
17. Зонды витрэктомические 25ga, 6ft (25ga Vitrectomy Probe, 6ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
18. Зонды витрэктомические 27ga, 6ft (27ga Vitrectomy Probe, 6ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
19. Зонды витрэктомические 23ga, 3ft (23ga Vitrectomy Probe, 3ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
20. Зонды витрэктомические 25ga, 3ft (25ga Vitrectomy Probe, 3ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
21. Зонды витрэктомические 27ga, 3ft (27ga Vitrectomy Probe, 3ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.



Зонды витрэктомические - это стерильные, предназначенные только для однократного

использования, пневматические витреотомы гильотинного типа, которые позволяют производить витреоретинальную аспирацию и резание.

Источник энергии – сжатый воздух (пневматический)

Наконечник полностью смонтирован и не требует смазки или очистки перед проведением операции.

Параметр Наименование	Номинальный внешний диаметр, га (мм)	Длина зонда, ft (мм)	Скорость реза
Зонды витрэктомические 20га, 6ft (20ga Vitreotomy Probe, 6ft)	20 (0.9081)	6 (1 828,8)	100-2500 PBM
Зонды витрэктомические 23га, 6ft (23ga Vitreotomy Probe, 6ft)	23 (0.6414)	6 (1 828,8)	100-2500 PBM
Зонды витрэктомические 25га, 6ft (25ga Vitreotomy Probe, 6ft)	25 (0.5144)	6 (1 828,8)	100-2500 PBM
Зонды витрэктомические 27га, 6ft (27ga Vitreotomy Probe, 6ft)	27 (0.4128)	6 (1 828,8)	100-2500 PBM
Зонды витрэктомические 23га, 3ft (23ga Vitreotomy Probe, 3ft)	23 (0.6414)	3 (914,4)	100-2500 PBM
Зонды витрэктомические 25га, 3ft (25ga Vitreotomy Probe, 3ft)	25 (0.5144)	3 (914,4)	100-2500 PBM
Зонды витрэктомические 27га, 3ft (27ga Vitreotomy Probe, 3ft)	27 (0.4128)	3 (914,4)	100-2500 PBM

Правила установки и монтажа системы

Необходимость в монтаже отсутствует

Поломка и чистка

При работе с и использованием загрязненных или потенциально загрязненных материалов, устройств и оборудования следует надевать средства индивидуальной защиты (СИЗ). К СИЗ относятся, без ограничений, одежда, маски, очки или лицевые экраны, перчатки и бахилы. Утилизируйте все одноразовые предметы в соответствии с политикой учреждения в отношении обращения с гематоконтактными патогенами 29 CFR 1910.

- Выключите кнопку питания на передней панели консоли. Выключите основной выключатель питания на задней панели консоли.

- Выньте бутылку с жидкостью для промывки из держателя и снимите отстойник.

- Снимите все принадлежности с передней части консоли, включая кассетный блок. Утилизируйте все принадлежности в соответствии с политикой учреждения в отношении обращения с гематоконтактными патогенами 29 CFR 1910.

- В случае пролития на консоль солевого раствора или других потенциальных загрязнителей, или же раз в день, после использования, протирайте консоль легким мыльным раствором. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РАСТВОРИТЕЛИ ИЛИ АБРАЗИВЫ.

- Следите за тем, чтобы жидкость не попала в консоль во время чистки.

Поиск и устранение неисправностей

Состояние	Возможная причина	Коррекция
Не включается система.	Разряжен аккумулятор	Зарядите систему, подключите к сети питания и включите основной переключатель.
	Сломан предохранитель	Проверьте предохранитель
Подсветка не работает	Установлена на низкий уровень или выключена	Проверьте настройки и при необходимости увеличьте подсветку
	Зонд неисправен	Замените зонд
	При работе от аккумуляторов использовался неправильный выход	Переключите выход, используемый для зонда, или измените активный выход с помощью кнопки A/B
Подсветка слишком тусклая	Установлена на низкий уровень	Проверьте настройки и при необходимости увеличьте подсветку
	Подсвечиваемый зонд не полностью закреплен в иллюминационном порте	Проверьте подключение и убедитесь в том, что подсвечиваемый зонд полностью закреплен
	Подсвечиваемый зонд дефектен	Замените подсвечиваемый зонд
	Консоль перегрета	Убедитесь в том, что вентилятор не заблокирован
	Низкий уровень заряда батареи	
Недостаточная аспирация	Дефектны линии	Проверьте все каналы и убедитесь в том, что они не переключены и не заблокированы
	Кассета недостаточно герметизирована	Снимите или замените кассету и повторите подключение
Не работает ножной переключатель	Ножной переключатель неправильно подключен.	Подключите ножной переключатель и убедитесь в том, что он до конца вставлен
	Задействована кнопка разрезания/аспирации	Отключите кнопку разрезания/аспирации
	Поврежден ножной	Обратитесь в сервисный

	переключатель	отдел Synergetics
Невозможно достичь высокого вакуума	Перекрыты трубки	Проверьте трубки
	Высокий уровень	
	Загрязнен фильтр защиты аспирации	Замените фильтр (внутренне в консоли, требуется обслуживание)
	Утечка в трубках	Проверьте подключения или замените их
	Неплотно установлена бутылка в кассете	Переустановите кассету
	Неплотное соединение Люэра	Проверьте соединения
Индикатор зарядки горит красным	Осталось менее 20 минут работы от аккумулятора	Зарядите аккумулятор, подключите систему к сети питания и включите основной переключатель.
ЖК-дисплей витректора/аспирации мигает желтым	Недостаточное давление	Замените CO ₂ картридж, проверьте соединения и убедитесь в том, что давление бака включено
Витректор не выполняет разрезы	Кассета достигла максимальной производительности	Подсоедините новую кассету или выкачайте установленную кассету
	Недостаточное давление	
	Ослабьте соединение напорной трубки	Проверьте давление воздуха или замените CO ₂ -картридж
	Перекрыта трубка	Проверьте трубки
	Витректор работал сухим	Замените и праймируйте витректор
	Нет кассеты	Вставьте кассету
	Разряжен аккумулятор	Подключите консоль к стенной розетке
	Установлено на ---- (выкл.)	Повысьте значение разрезания на выше нуля
Витректор не выполняет аспирацию	Неправильно подключен ножной переключатель	Отключите и снова подключите ножной переключатель
	Кассета достигла максимальной производительности.	Подключите новую кассету
	Возможно, настройки слишком низкие	Проверьте настройки и при необходимости увеличьте аспирацию
	Недостаточное давление	Проверьте давление воздуха

		ли замените CO ₂ -картридж
	Ослабьте соединение трубок	Проверьте соединения
	Утечка в трубках	Проверьте подключения или замените их
	Перекручена трубка	Проверьте трубки
	Нет кассеты	Вставьте кассету
	Разряжен аккумулятор	Подключите консоль к стенной розетке
	Неправильно подключен ножной переключатель	Отключите и снова подключите ножной переключатель
	Загрязнен фильтр защиты аспирации	Замените фильтр
	Витректор засорен	Замените витректор (внутренне в аппарате, требуется обслуживание)

Условия эксплуатации

Температура: 10°C — 35°C

Влажность: 10% — 95% без конденсации

Диапазон допустимой высоты над уровнем

моря: 121 – 3048 м

Условия хранения

-Температура: от -40°C до +70°C

-Относительная влажность: от 10% до 100%, без конденсации

-Атмосферное давление: от 500 до 1060 миллибар

Систему VersaVIT следует хранить в месте, где отсутствуют вибрации. Если систему VersaVIT планируется долгое время не использовать, следует вынуть аккумуляторы.

Транспортировка

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Упаковка:

Прибор упакован в воздушно пузырчатую плёнку полиэтиленовую.

Помещается в картонную коробку с прокладками из пенопласта.

Прочие компоненты системы

Выпускаются в индивидуальной пластиковой водонепроницаемой упаковке, специально разработанной заводом-изготовителем.

Стерильные изделия помещаются в герметичную упаковку из ламинированной бумаги и полиэтилена.

Материал и оформление упаковки обладают такими свойствами, чтобы:

- обеспечивалось сохранение стерильности содержимого при хранении в сухих, чистых условиях с соответствующим проветриванием,
- до минимума была сведена опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

Стерилизация

Следующие компоненты системы (принадлежности) стерилизованы с помощью этилен-оксида:

Эндоосветители VersaVIT 20ga (20ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;

Эндоосветители VersaVIT 23ga (23ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;

Эндоосветители VersaVIT 25ga (25ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;

Эндоосветители VersaVIT 27ga (27ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;

Эндоосветители VersaVIT 20ga (20ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;

Эндоосветители VersaVIT 23ga (23ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;

Эндоосветители VersaVIT 25ga (25ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;

Эндоосветители VersaVIT 27ga (27ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке – не более 10 упаковок;

Зонды витрэктомические 20ga, 6ft (20ga Vitrectomy Probe, 6ft), 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.

-Зонды витрэктомические 23ga, 6ft (23ga Vitrectomy Probe, 6ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.

- Зонды витрэктомические 25ga, 6ft (25ga Vitrectomy Probe, 6ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.

-Зонды витрэктомические 27ga, 6ft (27ga Vitrectomy Probe, 6ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.

-Зонды витрэктомические 23ga, 3ft (23ga Vitrectomy Probe, 3ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.

-Зонды витрэктомические 25ga, 3ft (25ga Vitrectomy Probe, 3ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.

-Зонды витрэктомические 27ga, 3ft (27ga Vitrectomy Probe, 3ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.

Правила установки и монтажа системы

Необходимость в монтаже отсутствует

Гарантия

Компания Synergetics предоставляет двухлетнюю гарантию на все детали и обслуживание, покрывающую нормальное использование системы VersaVIT™. Это не относится к аккумуляторам, гарантия на которые составляет 90 дней. На систему VersaVIT™ не предоставляется гарантия в отношении физического злоупотребления, например, падений. Несоблюдение инструкций или процедур, описанных в Инструкции пользователя, может привести к аннулированию гарантии. С дополнительными вопросами обращайтесь к представителю компании Synergetics.

Гарантия на систему аннулируется в случае установки, модификации или ремонта системы каким-либо образом неподготовленным/несертифицированным персоналом. Консоль VersaVIT™ не содержит никаких деталей, пригодных для обслуживания пользователем. В консоли VersaVIT™ используются никель-металлгидридные аккумуляторы, предлагаемые компанией Synergetics.

Слом заводской печати также может повлиять на гарантию.

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Предохранители: Предохранители, которые может заменить пользователь, расположены в основном переключателе на задней части консоли.

Аккумуляторы: Следите за эффективностью и сроком службы батарей. Аккумуляторные батареи разряжаются даже при нерегулярном использовании. Если рабочая мощность снижается ниже приемлемого уровня, замените аккумулятор.

Зарядное устройство: Правильная зарядка и контроль состояния аккумуляторов

осуществляются только с помощью зарядной цепи, встроенной в прибор (консоль) VersaVIT. Не используйте другие зарядные устройства.

Подсветка: Подсветка осуществляется твердотельной светодиодной лампой и НЕ подлежит замене пользователем.

Сервисное обслуживание и ремонт

В случае сервисной необходимости или при обнаружении изменений в эффективности работы консоли, следует обращаться в Сервисный отдел компании Synergetics, к торговому представителю компании Synergetics или местному дистрибьютору (ООО «АйТэк»):

Synergetics, Inc.
3845 Corporate Centre Drive
O'Fallon, Missouri 63368
www.synergeticsusa.com
Телефон: (636) 939-5100 & (800) 600-0565
Круглосуточная горячая линия: (800) 727-6771
Факс: (636) 939-6885

ООО «АйТэк»,
123154 г. Москва, пр. Маршала Жукова, д.38, корп. 1, кв. 25,
тел./факс (495) 944 9102

Для достижения наилучших результатов владелец несет личную ответственность за планирование ежегодного превентивного технического обслуживания системы VersaVIT™. Консоль VersaVIT™ не содержит никаких деталей, пригодных для обслуживания пользователем. Любое профилактическое обслуживание системы VersaVIT™ требует присутствия представителя отдела сервисного технического обслуживания компании Synergetics.

Условия хранения

-Температура: от -40°C до +70°C
-Относительная влажность: от 10% до 100%, без конденсации
-Атмосферное давление: от 500 до 1060 миллибар

Систему VersaVIT следует хранить в месте, где отсутствуют вибрации. Если систему VersaVIT планируется долгое время не использовать, следует вынуть аккумуляторы.

Транспортировка

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Упаковка

Прибор упакован в воздушно пузырчатую плёнку полиэтиленовую.
Помещается в картонную коробку с прокладками из пенопласта.

Прочие компоненты системы

Выпускаются в индивидуальной пластиковой водонепроницаемой упаковке, специально разработанной заводом-изготовителем.

Стерильные изделия помещаются в герметичную упаковку из ламинированной бумаги и полиэтилена.

Материал и оформление упаковки обладают такими свойствами, чтобы:

- обеспечивалось сохранение стерильности содержимого при хранении в сухих, чистых условиях с соответствующим проветриванием,
- до минимума была сведена опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

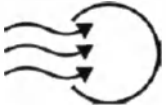
Маркировка

NiMH 12V 5,000mAh
Use only Synergetics replacement packs

70 - 120 Psi
(483 - 825 kPa)
Through Synergetics supplied adapter
or
Use only Synergetics
Supplied CO2 Cartridge

REF | VERSAVIT SN
100-240VAC 50/60Hz 220VA
100-120W 5x20mm F3A 250V
220-240V 5x20mm F1A 250V
MEDICAL/ELECTRICAL EQUIPMENT
CONFORMS TO UL STD 80601-1
CERT CSA STD C22.2 NO. 601-1
Synergetics™
Synergetics, Inc. 1245 Corporate Center Lane, Oxnard, MO USA 61368-8678 55202750 rev B

WARNING
Warnings and / or other symbols: Safety
Warnings are prominent with caution indicated.
No other warnings, components or symbols.
MISE EN GARDE
Ne pas recevoir le couvercle. La garantie est
nulle si le couvercle n'est retiré. Sans risques.
C'écarter sans immédiate si le couvercle est
retiré. Aucun composant susceptible d'être
éjecté par l'utilisateur ne se trouve à l'intérieur.

 Обмен воздух-жидкость	 Питание	 Пер. ток	 Ножной выключатель	 Аспирация
 Выброс	 Индикатор зарядки	 Скорость реза	 Внимание!	 Подсветка
 Разрезание/Аспирация	 Знак CE	 Переключение источников	 Сжатый воздух	 IPX0
 Сертификат ETL	 Следуйте инструкциям по эксплуатации.	 Предохранитель	 Защитное заземление	 Вверх/Вниз
 Рабочая часть аппарата —	 Утилизация собственности	 Опасное напряжение	 Равенство потенциалов	 Одноразовое использование

Срок эксплуатации:

Срок эксплуатации: 5 лет с момента производства.

Сведения о порядке утилизации/уничтожения:

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с нормами местного законодательства и лечебного учреждения. Аккумуляторная батарея должна быть извлечена и утилизирована отдельно от прибора.

Влияние на окружающую среду

Изделие в ходе эксплуатации не оказывает влияния на окружающую среду.

Международные и национальные документы и стандарты, применимые к изделию:

- Соответствует Европейской директиве ЕЕС 93/42, что подтверждено декларацией соответствия.
- Изделие изготовлено на мощностях и под управлением компании, отвечающих требованиям ISO 13485.

Перевод с английского языка на русский язык

ШТАТ МИССУРИ
Офис секретаря штата

Требуется для использования в РОССИИ

Не для использования на территории Соединенных Штатов Америки

Цель данного апостиля – подтверждение подлинности подписи официального лица, подписавшего документ, его должности на момент подписания, и, где возможно, подлинности печати или штампа.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: Соединенные Штаты Америки

Данный публичный документ

2 был подписан: КИМБЕРЛИ ЛЕФФЕРТ

3 выступающей в качестве: ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА – ШТАТ МИССУРИ

4 носит печать: КИМБЕРЛИ ЛЕФФЕРТ – ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА – ШТАТ МИССУРИ

Заверено

5 в г. Джефферсон Сити, Миссури

6 14 марта 2014 г.

7 Джэйсон Кэндер, секретарь штата, штат Миссури

8 за номером: № 269157

9 Печать: печать секретаря штата Миссури

10 Подпись: (секретарь штата)

На фирменном бланке Synergetics

Штат Миссури
Округ Сент-Чарльз

Сегодня, 13 марта 2014 года передо мной, Кимберли Лефферт, публичным нотариусом от имени и по поручению указанного штата, лично предстал Гари Оливерос, который известен мне как лицо, представившее и подписавшее прикрепленный Документ, и подтвердил, что сделал это в указанных целях. В подтверждение чего я ставлю здесь свою подпись и официальную печать.

Подпись нотариуса
Кимберли Лефферт, публичный нотариус – печать нотариуса
Полномочия: ШТАТ МИССУРИ, округ Сент-Луис
Мои полномочия истекают 31 августа 2015

Печать нотариуса: КИМБЕРЛИ ЛЕФФЕРТ. Публичный нотариус, нотариальная печать. Штат Миссури. Округ Сент-Луис. Полномочия № 11234808. Мои полномочия истекают 31 августа 2015.

Печать: Synergetics, Inc. Миссури. Корпоративная печать 2005

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

Восьмого апреля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-15536

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 43 лист (-а, -ов)**

